Lugol Life 2% - Ampoule de 10mL

➢ DISTRIBUTEUR

LIFE PARTNERS EUROPE 161 avenue Galliéni – 93170 Bagnolet Tél. : 01 49 88 01 01 / Fax : 01 48 59 70 72 E-mail : life@lifeurope.com **Site Internet : www.lifeurope.com**	**Correspondant matériovigilance** Responsable qualité Tél : 01 49 88 01 01 Fax : 01 49 88 83 45 E-mail : quality@lifeurope.com

➢ INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Dénomination commerciale :

Lugol Life 2% - Ampoules de 10mL

Référence :

UF/849

Destination :

Cette solution est indiquée dans le dépistage endoscopique du carcinome épidermoïde superficiel de l'œsophage ou du col de l'utérus, par coloration de la muqueuse non pathologique.

Référence	Caractéristiques
UF/849	10 Ampoules en verre de 10 ml – produit stérile à usage unique
KIT LUGOL	Kit composé de 10 ampoules de Lugol (Réf : UF/849) et de 10 cathéter spray stériles usage unique (Réf : *M/990101310*)

Mode et voie d'administration

Utilisation • Utiliser une à deux ampoules pour un examen endoscopique œsophagien et une ampoule pour un examen colposcopique (test de Schiller).

En endoscopie : • L'œsophage est arrosé à l'aide d'un cathéter spray, en partant du cardia, avec au maximum 20 ml de Lugol à 2%.

En colposcopie : • Badigeonnage du col utérin avec une compresse imprégnée de 10 ml de Lugol à 2% (test de Schiller).

Conservation : • Température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière.

Durée de péremption : • 3 ans.

Unité de commande = Quantité minimale de livraison (QML) : **10**
Type d'emballage individuel : **Ampoule de 10mL**
Type d'ensemble conditionnement : **Boite cartonnée, avec chevalet de 10 ampoules**

Produit de classe IIa - Fabriqué par Laboratoires Neitum (France) - Marquage CE accordé par LNE, N° d'organisme : 0459- Sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Consulter la notice

Composition / Matériaux :

Lugol : Iode
Iodure de potassium
Eau ppi qsp
Ampoule : Verre de type I brun

Contre-indications :

Dans quels cas ne pas utiliser ce dispositif médical : Allergique à l'iode
Ne pas avaler
Ne pas injecter
En cas de doute il est indispensable de demander l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien.

Présence de :

Latex :	❑Oui	☑Non
Produit d'origine animale :	❑Oui	☑Non
PVC :	❑Oui	☑Non
Phtalate et DEHP :	❑Oui	☑Non

Stérilité :

Stérile : ☑Oui ❑Non
Mode de stérilisation : Autoclave
Nombre d'utilisations : Usage Unique

Conservation :

Conditions de conservation: Température inférieure à 30°C, à l'abris de la lumière
Durée de péremption : 3 ans

Utilisation :

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

Autres données :

Présence d'un code barre : ☑Oui ❑Non
Référentiel utilisé : ❑HIBC ☑GS1-128
Avec les informations :
Référence : ☑Oui ❑Non
N° de lot : ❑Oui ☑Non
Date de péremption : ❑Oui ☑Non

Fabricant :

Fabricant : Laboratoires NEITUM
Pays : France

Marquage CE

Marquage CE accordé par LNE/G-MED, N° d'organisme : 0459
Selon la directive Européenne 93/42/CEE – Annexe V.3
Produit de classe II a, selon la règle 8